

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
24 juin 2004 (24.06.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
**WO 2004/052241 A1**

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : A61F 2/16,  
B65B 31/00

(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR2003/003575

(22) Date de dépôt international :  
3 décembre 2003 (03.12.2003)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
02/15294 4 décembre 2002 (04.12.2002) FR

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) : EU-  
ROCRYSTAL [FR/FR]; 3 avenue de l'Europe, Parc Tech-  
nologique du Canal, F-31400 Toulouse (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) : MAURAN,  
Christian [FR/FR]; 53 Chemin Bessayre, F-31240 Saint  
Jean (FR). GUILLAUME, Mathieu [FR/FR]; 23 boule-  
vard Taine, F-74000 Annecy (FR).

(74) Mandataire : Cabinet Barre Laforgue & Associés; 95  
Rue des Amidonnieres, F-31000 Toulouse (FR).

(81) État désigné (*national*) : US.

(84) États désignés (*régional*) : brevet européen (AT, BE, BG,  
CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE,  
IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

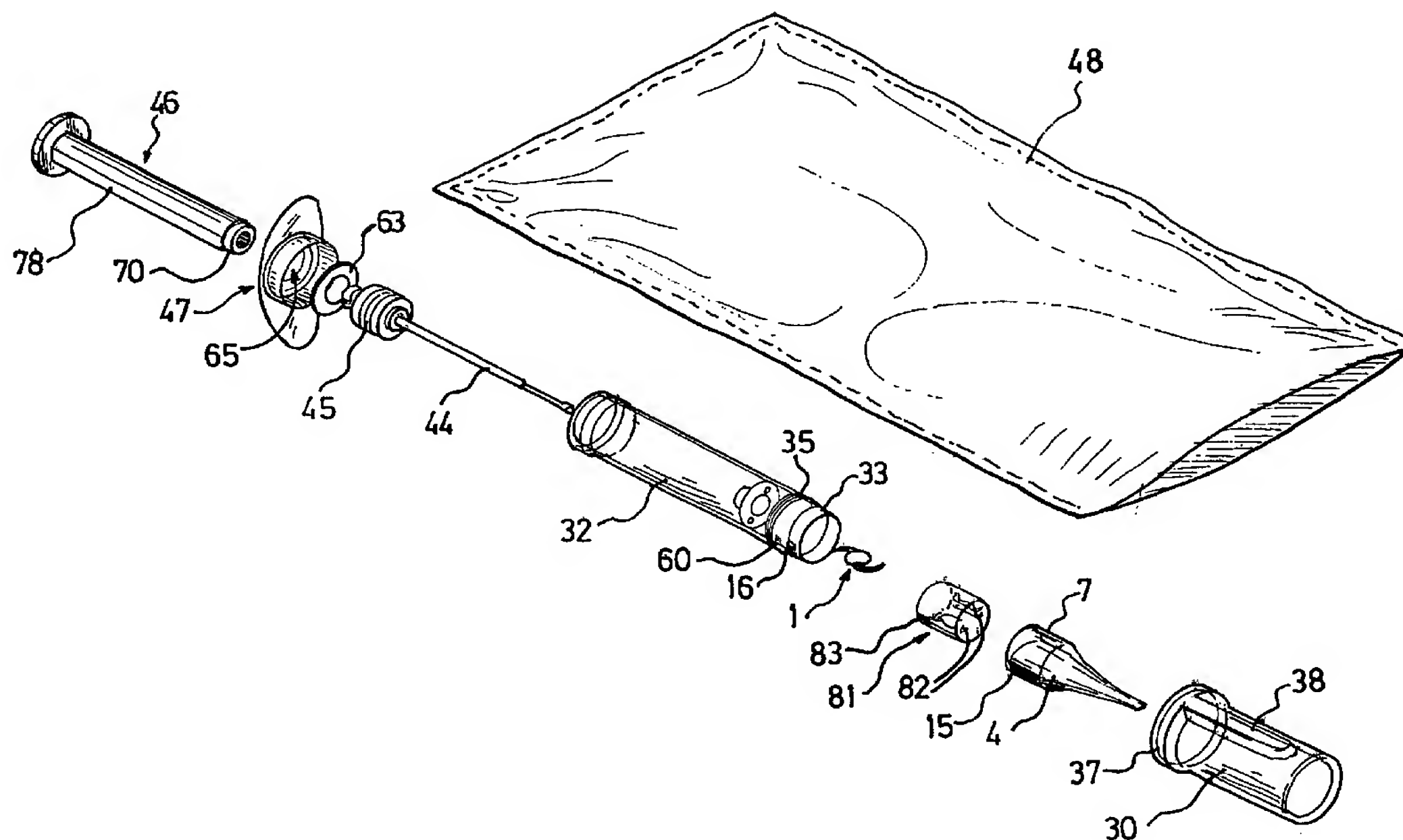
Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR STERILE PACKAGING OF A READY-TO-USE FLEXIBLE HYDROPHILIC IN-  
TRAOCULAR LENS

(54) Titre : PROCEDE ET DISPOSITIF D'EMBALLAGE STERILE D'UNE LENTILLE INTRAOCULAIRE HYDROPHILE  
SOUPLE PRETE A L'EMPLOI



(57) Abstract: The invention concerns a method and a device for packaging a flexible hydrophilic intraocular lens (1) arranged flat on an injection support (4) which is adapted to fold the lens (1) when it is being implanted. The lens is immersed in a preserving liquid solution bath contained in a sealed vial (30) which is itself enclosed in a packaging case (40), the whole assembly being steam-sterilized.

[Suite sur la page suivante]

WO 2004/052241 A1



— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

---

**(57) Abrégé :** L'invention concerne un procédé et un dispositif d'emballage d'une lentille (1) intraoculaire hydrophile souple placée à plat sur un support d'injection (4) qui est adapté pour réaliser un pliage de la lentille (1) lors de l'implantation. La lentille est immergée dans un bain de solution liquide de conservation contenue dans un flacon étanche (30) lui-même renfermé dans une enveloppe d'emballage (48), l'ensemble étant stérilisé à la vapeur.

## PROCEDE ET DISPOSITIF D'EMBALLAGE STERILE D'UNE LENTILLE INTRAOCULAIRE HYDROPHILE SOUPLE PRÊTE A L'EMPLOI

L'invention concerne un procédé et un dispositif pour  
5 l'emballage et la conservation à l'état stérile d'une lentille intraoculaire hydrophile  
souple prête à l'emploi, c'est-à-dire prête à être implantée par injection au travers  
d'une incision ménagée dans la paroi de l'œil d'un patient.

Les lentilles intraoculaires souples présentent l'avantage de  
pouvoir être pliées, ce qui permet leur passage au travers d'incisions de petites  
10 dimensions. Pour réaliser ce pliage et l'injection de la lentille dans l'œil, divers  
dispositifs ont été proposés. Par exemple, WO 9628121 ou WO 9615743 ont  
proposé, dans le cas de lentilles pouvant être conservées à sec (en matériaux non  
hydrophiles, tels les silicones), des dispositifs d'injection jetables comprenant une  
cartouche de pliage et un dispositif d'injection. La lentille peut être chargée dans la  
15 cartouche avant emballage et stérilisation à la vapeur dans un autoclave.

WO 98 20819 décrit aussi un dispositif d'emballage d'un kit  
d'injection d'une lentille non hydrophile, comprenant une chambre de stockage de  
la lentille à l'état non plié, un dispositif de transfert et pliage de la lentille dans une  
chambre d'un injecteur. L'ensemble est maintenu sur un plateau support lui-même  
20 enveloppé d'une enveloppe. Là encore, l'ensemble peut être stérilisé.

Néanmoins, de tels dispositifs ne sont pas compatibles avec  
les lentilles intraoculaires, dites hydrophiles, en matériau(x) hydrophile(s)  
nécessitant d'être maintenues à l'état hydraté pour leur conservation.

Dans tout le présent texte, on désigne par « lentille  
25 hydrophile » toute lentille formée en un matériau tel qu'elle nécessite d'être  
maintenue dans une solution liquide pour sa conservation avant emploi. Il peut  
s'agir par exemple des lentilles en matériaux désignés « hydrogel », « acrygel » ou  
« acrylique » (ce terme étant alors détourné de son sens commun), qui sont des  
PMMA (polyméthylméthacrylate) et/ou HEMA (hydroxyméthylméthacrylate),  
30 hydratés à plus de 16%, notamment entre 24% et 28%. US-4 787 904 décrit aussi

divers exemples de matériaux pouvant être utilisés pour réaliser une lentille hydrophile.

Les lentilles hydrophiles présentent notamment l'avantage d'une bonne biocompatibilité. En particulier, elles sont compatibles avec l'humeur aqueuse naturelle du point de vue chimique, physique et optique (angle de contact approprié). Elles présentent en outre une grande souplesse, ce qui permet leur pliage et/ou leur roulage pour faciliter leur insertion à travers une incision de dimension réduite, notamment à travers l'incision réalisée pour introduire dans l'œil le matériel nécessaire au traitement chirurgical préalable (par exemple incision de 3mm à 3,5mm pour l'ablation du cristallin par phaco-émulsification). De plus, elles présentent simultanément une bonne mémoire de forme, de sorte qu'elles reprennent leur forme initiale fonctionnelle après insertion dans l'œil.

Mais, le problème qui se pose pour ces lentilles hydrophiles est justement celui du pliage et de leur manipulation au moment de l'acte chirurgical. US-4 787 904 proposait de conserver la lentille à l'état préplié dans le dispositif d'injection baignant dans une solution de conservation, le tout étant contenu dans une poche d'emballage souple. Cette solution ne peut néanmoins pas être utilisée en pratique et ce pour deux raisons principales. Tout d'abord, la lentille restant pliée sur une longue durée avant utilisation conserve nécessairement une mémoire de forme de l'état plié, et ne reprend donc plus sa forme initiale fonctionnelle parfaite après implantation.

De surcroît, un tel emballage ne peut pas être stérilisé à la vapeur (autoclave) après réalisation. En effet, la solution liquide dans la poche entraînerait une surpression conduisant à l'explosion de la poche. La réalisation d'un tel emballage n'est donc pas compatible avec les impératifs de stérilisation de la lentille et de son emballage.

Dès lors, jusqu'à maintenant, les lentilles hydrophiles sont conservées à plat dans des flacons rigides stérilisés de solution de conservation. Au moment de l'acte chirurgical, le chirurgien prélève la lentille à l'aide d'une pince, la plie (avec l'aide éventuelle d'un dispositif plieur) ou la place dans une cartouche de pliage/injection, ou dans un injecteur et l'injecte dans l'œil. Or, toutes ces

manipulations sont relativement complexes, délicates, augmentent les risques de contamination et d'endommagement de la lentille.

L'invention vise donc à pallier ces inconvénients, en proposant un procédé et un dispositif d'emballage d'une lentille intraoculaire  
5 hydrophile souple grâce auxquels :

- la lentille est conservée à plat dans une solution liquide de conservation, et n'est pliée qu'au moment de l'acte chirurgical,

- la stérilité de l'emballage et de la lentille est obtenue facilement et peut être garantie jusqu'à l'implantation, malgré la présence de la  
10 solution liquide de conservation,

- l'emballage est étanche et ne présente aucun risque de fuite de solution liquide de conservation, avant, pendant ou après la stérilisation,

- la lentille n'a pas à être manipulée lors de son implantation, ni pour son pliage, ni pour son injection.

15 L'invention vise de surcroît à proposer un procédé et un dispositif d'emballage simples et peu coûteux. En particulier, l'invention vise à proposer un dispositif d'emballage à usage unique, jetable après implantation de la lentille, compatible aux différents modèles de lentilles.

Pour ce faire, l'invention concerne un procédé d'emballage  
20 d'une lentille intraoculaire hydrophile souple dans lequel :

- on place la lentille sur un support d'injection comprenant une extrémité d'implantation par laquelle la lentille peut être glissée et éjectée en vue de son implantation intraoculaire, ce support d'injection étant adapté pour recevoir et porter la lentille et pour pouvoir être associé à un dispositif d'injection  
25 comprenant un piston pousseur apte à pousser la lentille sur le support d'injection vers l'extrémité d'implantation,

- on met la lentille et le support d'injection dans un emballage renfermant un volume de solution liquide de conservation de la lentille venant baigner la lentille et la maintenant hydratée,  
30 caractérisé en ce que :



- on utilise un support d'injection adapté pour recevoir et porter la lentille à plat et pour pouvoir réaliser un pliage de la lentille avant que cette dernière ne soit éjectée via l'extrémité d'implantation,

5       - on place la lentille à plat sur le support d'injection, et on l'immerge dans un bain de solution liquide de conservation contenue dans un flacon rigide étanche aux liquides que l'on referme,

- on stérilise ensuite l'ensemble à la vapeur, notamment par passage en autoclave dans un bain de vapeur à haute température (supérieure à 130°C, -notamment 132°C- pendant plus de 20 min -notamment 21 min-).

10       Avantageusement et selon l'invention, avant la stérilisation, on place le flacon rigide (contenant la lentille et la solution, et fermé) dans une enveloppe d'emballage externe compatible avec une stérilisation à la vapeur.

L'invention s'étend à un dispositif pour la mise en œuvre d'un procédé selon l'invention.

15       L'invention concerne ainsi également un dispositif d'emballage et de conservation à l'état stérile d'une lentille intraoculaire comprenant :

20       - un support d'injection comprenant une extrémité d'implantation par laquelle la lentille peut être glissée et éjectée en vue de son implantation intraoculaire, ce support d'injection étant adapté pour recevoir et porter la lentille et pour pouvoir être associé à un dispositif d'injection comprenant un piston pousseur apte à pousser la lentille sur le support d'injection vers l'extrémité d'implantation,

25       - une lentille intraoculaire hydrophile souple placée sur le support d'injection,

- un emballage renfermant au moins la lentille, le support d'injection et un volume de solution liquide de conservation de la lentille venant baigner la lentille et la maintenant hydratée, caractérisé en ce que :

- ce support d'injection est adapté pour recevoir et porter la lentille à plat et pour pouvoir réaliser un pliage de la lentille avant que cette dernière ne soit éjectée via l'extrémité d'implantation,

- la lentille est portée à plat sur le support d'injection, et  
5 immergée dans un bain de solution liquide de conservation contenue dans un flacon rigide étanche aux liquides et fermé,

- l'ensemble est à l'état stérilisé.

Avantageusement et selon l'invention, le flacon rigide est renfermé dans une enveloppe d'emballage externe compatible avec une stérilisation  
10 à la vapeur et l'ensemble est à l'état stérilisé.

L'état stérilisé du dispositif peut être vérifié et garanti de façon connue en soi, par exemple par des marquages colorés de garantie de stérilisation qui se modifient si l'enveloppe est contaminée ou risque de l'être. Le dispositif d'emballage selon l'invention comprend au moins la lentille, le support  
15 d'injection et la solution liquide de conservation dans le flacon rigide. Il peut contenir d'autres organes ou éléments accessoires.

Avantageusement et selon l'invention, on utilise un support d'injection adapté pour réaliser un pliage par simple mouvement de translation imparti à la lentille lorsque cette dernière est poussée vers l'extrémité  
20 d'implantation. Ainsi, le support d'injection et de pliage est exempt de pièce mobile (seul le piston étant mobile), ce qui simplifie et fiabilise le dispositif d'emballage. Le pliage (ce terme englobant aussi l'enroulage) est obtenu grâce à des portées de guidage -notamment hélicoïdales ou fuselées- ménagées dans le support d'injection pour guider des portions de bordure de la lentille.

25 Dans une première variante de l'invention, on utilise un support d'injection porté amovible par un bouchon de fermeture du flacon rigide. Le support d'injection, ainsi que la lentille qu'il porte, est maintenu immergé dans la solution liquide dans le flacon grâce au bouchon. Lors de l'utilisation, on sépare le bouchon du flacon, puis on sépare le support d'injection du bouchon, puis on  
30 associe le support d'injection à un dispositif d'injection à piston pousseur. Ce

faisant, il est à noter que la lentille n'est jamais manipulée, pincée, ni pliée par des outils ; on évite donc tout risque de détérioration ou de contamination.

Dans une deuxième variante préférentielle de l'invention, on utilise un support d'injection associé à un dispositif d'injection comprenant un corps cylindrique creux recevant le piston pousseur adapté pour pouvoir coulisser de façon étanche dans le corps cylindrique. En outre, le flacon rigide et le corps cylindrique sont adaptés pour pouvoir être fixés l'un à l'autre rigidement, de façon étanche, le support d'injection s'étendant dans la solution liquide de conservation dans le flacon rigide, mais de façon à pouvoir être dissociés l'un de l'autre en vue de l'utilisation du dispositif d'injection pour l'implantation de la lentille.

Ainsi, l'ensemble du dispositif nécessaire à l'implantation de la lentille par injection, y compris la lentille, le support d'injection et de pliage, et le dispositif d'injection à piston pousseur, sont incorporés dans le même emballage et stérilisés ensemble à la vapeur avec la solution liquide et le flacon rigide. Lors de l'utilisation, il suffit alors d'extraire le dispositif d'injection (portant le support d'injection et la lentille) hors de l'emballage, de le séparer du flacon rigide, et d'injecter la lentille, sans aucune manipulation supplémentaire. Les termes « corps cylindrique creux » désignent un corps dont la paroi interne est une forme générale de cylindre au sens mathématique du terme, c'est-à-dire dont la section droite n'est pas nécessairement circulaire (bien que cette forme, correspondant à un cylindre de révolution, soit préférentielle), et peut être par exemple elliptique ou autre. Le corps cylindrique creux et le piston pousseur sont de formes conjuguées pour assurer l'étanchéité aux liquides entre eux, y compris lors des mouvements de translation du piston pousseur dans le corps cylindrique creux. Ils forment ainsi un dispositif assimilable à une seringue.

Avantageusement et selon l'invention, le flacon rigide et le corps cylindrique sont fixés l'un à l'autre par vissage d'une extrémité du flacon rigide sur la paroi extérieure du corps cylindrique. Avantageusement et selon l'invention, un joint est prévu pour assurer l'étanchéité aux liquides entre le flacon rigide et la paroi extérieure du corps cylindrique.



Avantageusement et selon l'invention, le dispositif comprend des moyens formant butée axiale empêchant l'extraction intempestive du piston pousseur hors du corps cylindrique creux.

De la sorte, on évite toute extraction du piston hors du corps cylindrique du dispositif d'injection lors de la stérilisation ou en fin de stérilisation, sous l'effet de la forte pression régnant dans le flacon et dans le support d'injection du fait de cette stérilisation.

Avantageusement et selon l'invention, le corps cylindrique creux est adapté pour former la butée d'extrémité axiale empêchant l'extraction intempestive du piston pousseur hors du corps cylindrique creux.

Avantageusement et selon l'invention, le dispositif comprend un joint d'étanchéité adapté pour être interposé entre la butée d'extrémité axiale du corps cylindrique creux, et un bloc d'étanchéité du piston pousseur en position extrême rétracté dans le corps cylindrique creux. Ce joint d'étanchéité comprimé entre le bloc d'étanchéité et la butée axiale assure une étanchéité parfaite aux liquides, notamment lors de la stérilisation. En variante, cette butée axiale peut être formée par une paroi rigide de l'enveloppe d'emballage formant un logement de réception du dispositif d'injection.

Par ailleurs, avantageusement et selon l'invention, le dispositif est doté de moyens de verrouillage déverrouillables du piston pousseur en position extrême rétracté dans le corps cylindrique creux. De la sorte, on évite tout actionnement intempestif du piston pousseur qui risquerait d'endommager la lentille, avant utilisation du dispositif selon l'invention. Pour ce faire, un dispositif selon l'invention est avantageusement caractérisé en ce que le piston pousseur comprend une tige de manœuvre non symétrique de révolution, en ce que le corps cylindrique creux présente une extrémité axiale dotée d'une lumière non symétrique de révolution, de formes conjuguées de celles de la tige de manœuvre, et en ce que la tige de manœuvre est montée de façon à pouvoir être tournée autour de son axe longitudinal entre une position verrouillée où elle ne peut pas pénétrer dans la lumière et une position déverrouillée où elle peut passer dans la lumière.

Par ailleurs, avantageusement et selon l'invention, le support d'injection comprend une douille d'adaptation formant un logement de réception de la lentille, cette douille étant adaptée pour pouvoir porter et recevoir différents modèles de lentilles, cette douille d'adaptation étant aussi adaptée pour pouvoir être  
5 montée dans une portion d'extrémité cylindrique du support d'injection. De la sorte, le dispositif selon l'invention peut être utilisé avec différents types de lentille, sans modification. Les coûts de fabrication sont ainsi réduits.

L'invention s'étend aussi à un procédé et à un dispositif d'emballage caractérisés en combinaison par tout ou partie des caractéristiques  
10 mentionnées ci-dessus ou ci-après.

D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention apparaissent à la lecture de la description suivante qui se réfère aux figures annexées représentant des modes de réalisation de l'invention donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs, et dans lesquels :

- 15 - la figure 1 est une vue schématique en perspective d'un dispositif d'emballage selon une première variante de réalisation de l'invention,
- la figure 2 est une vue schématique en coupe axiale éclatée du dispositif de la figure 1, l'enveloppe externe n'étant pas représentée,
- les figures 3 et 4 sont des vues schématiques en coupe axiale  
20 selon deux plans de coupe différents du dispositif d'emballage selon une deuxième variante préférentielle de réalisation de l'invention, l'enveloppe externe n'étant pas représentée,
- la figure 5 est une vue schématique en perspective éclatée illustrant un dispositif d'emballage selon une troisième variante de l'invention  
25 semblable à la deuxième variante, mais avec un support d'injection comprenant une douille d'adaptation,
- la figure 6 est une coupe axiale schématique illustrant un détail (extrémité du dispositif d'injection, support d'injection avec douille et lentille, et flacon rigide) de la troisième variante de réalisation de l'invention.

30 Un dispositif d'emballage selon l'invention est destiné à l'emballage et à la conservation à l'état stérile d'une lentille intraoculaire 1

hydrophile souple prête à l'emploi. Une telle lentille 1 comprend une partie optique 2 et deux haptiques 3. Cette lentille 1 est placée sur un support d'injection 4 comprenant une extrémité d'implantation 5 de forme extérieure effilée de façon à pouvoir être introduite à travers une incision ménagée dans la paroi de l'œil d'un patient. La dimension et la forme intérieure de l'extrémité d'implantation sont adaptées pour permettre le passage de la lentille 1 via cette extrémité d'implantation et l'éjection de la lentille 1 hors de l'extrémité d'implantation 5 dans la cavité interne de l'œil.

En pratique, la section droite de l'extrémité d'implantation 5 peut être circulaire ou carrée, ou rectangulaire, ou plus généralement polygonale, et ce, en fonction notamment de la forme présentée par la lentille 1 à l'état plié au moment de l'éjection.

A l'opposé de l'extrémité d'implantation 5, le support d'injection 4 comprend un logement 6 de réception d'une lentille 1 à l'état non plié (à plat). Ce logement 6 de réception est ménagé à l'intérieur d'une portion d'extrémité globalement cylindrique 7 du support 4 d'injection et débouche axialement pour former une ouverture 8 par laquelle la lentille 1 peut être insérée à l'intérieur du logement de réception 6.

Entre le logement de réception 6 et l'extrémité d'implantation 5, le support d'injection 4 comprend un cône de pliage 9 comprenant un conduit axial interne 10 communiquant d'un côté avec le logement de réception 6, et de l'autre avec l'extrémité d'implantation 5, et incorporant des portées 11 de guidage/pliage adaptées pour guider des portions de bordure de la lentille 1 -notamment de sa partie optique 2- de telle sorte que cette lentille 1 se trouve pliée (ou enroulée) lorsqu'elle est déplacée axialement en translation à l'intérieur de ce conduit 10 depuis le logement de réception 6 jusqu'à l'extrémité d'implantation 5. La forme extérieure du cône 9 de pliage est de préférence globalement tronconique de façon à relier continûment la paroi extérieure de la portion d'extrémité cylindrique 7 et celle de l'extrémité d'implantation 5. Il est à noter néanmoins qu'en variante toute autre forme qu'un tronc de cône pourrait être envisagée, et notamment un tronc de pyramide, ou même une forme cylindrique.

Les portées 11 de guidage/pliage du conduit 10 du cône 9 de pliage sont formées par les parois latérales internes opposées du conduit qui se rapprochent l'une de l'autre depuis le logement de réception 6 jusqu'à l'extrémité d'implantation 5.

5 La portion d'extrémité cylindrique 7 du support d'injection 4 est de préférence dotée de lumières radiales 12 traversantes permettant d'alimenter le logement de réception 6 en solution liquide de conservation depuis l'extérieur du support d'injection 4.

10 La paroi externe 13 de la portion d'extrémité cylindrique 7 du support d'injection 4 comprend des tétons 15 de fixation en saillie radiale vers l'extérieur. Le dispositif d'injection 14 présente une extrémité cylindrique creuse 33 dotée de lumières 16 adaptées pour recevoir les tétons 15 du support d'injection de façon à former des moyens de fixation relatifs rapides par engagement élastique anti-retour du support d'injection 4 à l'extrémité d'un dispositif d'injection 14. Les  
15 tétons 15 sont en forme de pêne demi-tour et adaptés pour se déformer élastiquement radialement vers l'intérieur pour venir s'engager dans les lumières 16 lors de l'introduction axiale du support d'injection 4 dans l'extrémité 33 du dispositif d'injection 14.

Dans les deux premières variantes des figures 1 à 4, le support  
20 d'injection 4 est formé d'une seule pièce monobloc constituant à la fois le logement de réception 6, les portées 11 de guidage/pliage, et l'extrémité d'implantation 5. Dans ces variantes, il faut néanmoins concevoir la forme exacte du logement de réception 6 en fonction de chaque modèle de lentille 1 qui doit être porté dans ce logement de réception 6. Or, en pratique, les lentilles 1 hydrophiles souples peuvent  
25 présenter différentes formes qui varient les unes des autres essentiellement par la forme et les dimensions de leurs haptiques. Les lentilles 1 varient également sensiblement en dimensions.

Pour éviter d'avoir à réaliser le support d'injection 4 en fonction de chaque modèle de lentille 1 à implanter, la troisième variante  
30 représentée figures 5 et 6 prévoit que le support d'injection 4 incorpore une douille d'adaptation 81 adaptée pour former le logement de réception 6 d'une lentille 1, 1a,



1b, 1c d'un modèle quelconque. Ainsi, cette douille d'adaptation 81 est adaptée pour porter et recevoir différents modèles de lentille 1, 1a, 1b, 1c. La douille 81 est aussi adaptée pour pouvoir être montée emmanchée dans la portion d'extrémité cylindrique 7 du support d'injection 4.

5                    Cette douille d'adaptation 81 peut être formée d'un manchon cylindrique ouvert à ses deux extrémités axiales et présentant à l'intérieur deux pinces 82 latérales s'étendant axialement en regard l'une de l'autre pour recevoir la partie optique d'une lentille 1, 1a, 1b, 1c. Ces pinces 82 présentent des formes adaptées pour pouvoir recevoir et bloquer la partie optique de la lentille 1, 1a, 1b,  
10    1c, tout en autorisant ultérieurement sa translation axiale en vue de l'injection, et ce, de façon compatible avec les différentes formes d'haptiques existantes. Sur la figure 6, la lentille 1a présente des haptiques épaisses courbes, la lentille 1b présente des haptiques fines courbes, et la lentille 1c est de type navette présentant quatre haptiques en boucle. Ces exemples ne sont pas limitatifs, d'autres formes pouvant  
15 être envisagées pour la lentille 1.

En pratique, on constate que la douille 81 d'adaptation représentée figure 6 permet de recevoir et porter ces différents modèles de lentille 1. Rien n'empêche néanmoins de prévoir plusieurs modèles de douille 81 pour recevoir différents types de lentille 1 et ce, de façon peu coûteuse en fabrication.

20                    La douille 81 cylindrique peut être introduite et emmanchée dans la portion d'extrémité 7 du support 4. La douille 81 présente avantageusement une nervure externe 83 s'étendant parallèlement à l'axe de la douille 81 et adaptée pour venir s'engager dans une rainure 84 conjuguée de la portion d'extrémité 7 du support d'injection 4, de façon à repérer et imposer la position angulaire de la  
25 douille 81 par rapport au support d'injection 4.

Le support d'injection 4 peut être intégralement réalisé en matériau rigide synthétique, transparent ou non, adapté pour résister à la stérilisation à la vapeur, et par exemple en polycarbonate ou polyméthacrylate.

30                    Dans la première variante de l'invention représentée, le support d'injection 4 est porté par un bouchon 17 en caoutchouc souple présentant une extension 18 cylindrique femelle adaptée pour pouvoir recevoir la portion



d'extrémité 7 cylindrique du support d'injection 4 de telle sorte que le support d'injection 4 est alors porté par le bouchon 17. L'association du bouchon 17 au support d'injection 4 est néanmoins amovible en ce sens que le support d'injection 4 peut être dissocié du bouchon 17 par simple écartement relatif de ces deux pièces.

5 Le bouchon 17 est par ailleurs adapté pour pouvoir fermer de façon étanche un flacon 19 rigide contenant un bain de solution liquide 20 de conservation de la lentille 1 hydrophile souple, le support d'injection 4 et la lentille 1 étant immergés dans ce bain de solution liquide 20.

La paroi externe cylindrique 21 de l'extension 18 du bouchon  
10 17 est adaptée pour s'insérer dans le goulot 22 (extrémité axiale ouverte) du flacon 19 et l'obturer de façon étanche. La paroi cylindrique 21 est prolongée à l'extérieur du goulot 22 par une portion 23 en forme de disque venant couvrir le chant d'extrémité du goulot 22.

De préférence, ce bouchon 17 en caoutchouc souple est lui-même recouvert par un capuchon rigide 24 de fermeture adapté pour refermer le  
15 tout de façon étanche et pour pouvoir se visser sur le flacon rigide 19, le bouchon 17 étant serré et maintenu en place entre le goulot 22 et le capuchon 24. Le capuchon rigide 24 est doté d'un taraudage adapté pour coopérer avec un filetage conjugué de la paroi externe du goulot 22 du flacon rigide. Le flacon rigide 19 est  
20 de préférence en verre ou en matière synthétique, transparente ou non, adaptée pour pouvoir résister à la stérilisation à la vapeur, notamment en polycarbonate ou en polyméthacrylate.

La solution liquide 20 placée à l'intérieur du flacon rigide 19 ne remplit pas intégralement le volume interne du flacon rigide 19, y compris après  
25 insertion du support d'injection 4 et fermeture du flacon rigide 19. En effet, un volume d'air suffisant doit être ménagé à l'intérieur du flacon rigide 19 pour permettre d'absorber les variations de pression induites au cours de la stérilisation à la vapeur réalisée ultérieurement. La fermeture étanche du flacon rigide 19 réalisée par le bouchon 17 et le capuchon 24 est étanche aux liquides mais non totalement  
30 hermétique aux gaz, et en particulier aux gaz sous pression tels que la vapeur d'eau.

Le flacon rigide 19 comprenant le support d'injection 4 avec une lentille 1 est lui-même renfermé à l'intérieur d'une enveloppe souple d'emballage externe compatible avec une stérilisation à la vapeur. De telles enveloppes souples de suremballage externe sont bien connues en elles-même, notamment pour le conditionnement des instruments chirurgicaux. Elle est adaptée pour laisser passer librement la vapeur d'eau à l'intérieur de la cavité qu'elle délimite mais pour protéger ultérieurement son contenu de toute possibilité de contamination bactérienne et est étanche aux liquides.

L'ensemble du dispositif d'emballage ainsi formé contient une lentille hydrophile souple non pliée, prête à l'emploi, à l'intérieur du support d'injection 4, et cette lentille 1 baigne dans la solution liquide 20 de conservation à l'intérieur du flacon 19. L'ensemble peut être stérilisé à la vapeur par passage dans un autoclave, à une pression, une température, et pendant une durée adaptée pour permettre la stérilisation de l'enveloppe 25, du flacon 19, du support d'injection 4 et de la lentille 1.

Bien sûr, il est préférable, avant de placer la lentille 1 dans un tel dispositif d'emballage, de s'assurer que l'ensemble des différents éléments de ce dispositif d'emballage soient eux-mêmes stérilisés. L'emballage est également de préférence réalisé dans des conditions aussi stérile que possible, selon les normes applicables.

Après stérilisation à la vapeur, l'enveloppe 25 peut être dotée, de façon connue en soi, d'un ou plusieurs marquage(s) coloré(s) de garantie de l'état stérile, connu(s) en eux-même.

Pour l'utilisation d'une lentille 1 ainsi emballée, il suffit d'ouvrir l'enveloppe 25 souple pour extraire le flacon 19, d'ouvrir le capuchon 24 rigide, d'ôter le bouchon 17, de séparer le support d'injection 4 du bouchon 17 et de connecter ce support d'injection 4 à un dispositif d'injection 14, lui-même préalablement stérilisé. Comme on le voit, l'ensemble peut être réalisé alors que tous les éléments sont à l'état stérile sans manipulation spécifique de la lentille 1, elle-même déjà en place dans son support d'injection 4. Le dispositif d'injection 14

et le support d'injection 4 peuvent être utilisés immédiatement pour l'implantation de la lentille 1 à travers une incision ménagée dans l'œil du patient.

Dans la deuxième variante préférentielle de l'invention représentée, le support d'injection 4 se présente préalablement fixé au dispositif d'injection 14 qui fait office de bouchon pour un flacon rigide 30 contenant un bain  
5 de solution liquide 31 de conservation de la lentille 1. Autrement dit, le flacon rigide 30 vient coiffer et fermer, de façon étanche aux liquides, l'extrémité d'implantation 5 du support d'injection 4.

Le dispositif d'injection 14 comprend un corps cylindrique  
10 creux 32 dont une extrémité forme l'extrémité axiale 33 cylindrique dotée des lumières 16 recevant les tétons 15 de fixation du support d'injection 4. La paroi externe cylindrique 34 de cette extrémité 33 présente un filetage 35 externe adapté pour pouvoir coopérer avec un taraudage interne 36 ménagé dans le goulot 37 du flacon 30. Dans l'exemple représenté, le flacon 30 est cylindrique et son goulot 37  
15 est formé par l'extrémité axiale ouverte débouchante de ce flacon cylindrique, c'est-à-dire au même diamètre que le reste du flacon. Le filetage 35 et le taraudage 36 sont adaptés pour réaliser un blocage en fin de vissage et de serrage et, entre eux, une étanchéité aux liquides à l'état vissé. Ils peuvent ainsi présenter des pas variables autobloquants tels que ceux connus sous la dénomination « filetages gaz ».  
20 Pour assurer l'étanchéité aux liquides entre la paroi externe cylindrique 34 et le flacon 30, il est prévu en outre une portée tronconique mâle 60 à l'extrémité de la paroi externe 34 et une portée tronconique femelle 61 conjuguée dans le goulot 37 du flacon 30, ces portées 60, 61 étant adaptées pour venir en contact l'une de l'autre en fin de vissage. En variante non représentée, un joint d'étanchéité peut être  
25 prévu entre les portées 60, 61 ou à un autre endroit du montage.

La partie du support d'injection 4 s'étendant axialement hors du dispositif d'injection 14 après fixation s'étend intégralement à l'intérieur du volume du flacon rigide 30. Pour faciliter le vissage et le dévissage du flacon 30, ce dernier est avantageusement pourvu de nervures 38 externes en saillie.

30 De la sorte, le flacon rigide 30 peut être fixé rigidement et de façon étanche au corps cylindrique creux 32 par simple vissage. Néanmoins, il est

également possible ultérieurement de dévisser le flacon rigide 30 du corps cylindrique 32 de façon à dissocier ce flacon rigide 30 du support d'injection 4 et du dispositif d'injection 14 en vue de l'injection de la lentille 1.

Le corps cylindrique creux 32 incorpore un piston pousseur 41 comprenant une tige 44 d'injection s'étendant axialement à l'intérieur d'un alésage 42 axial de ce corps cylindrique 32. Le piston pousseur 41 comprend une extrémité axiale 43 d'éjection adaptée pour pouvoir venir au contact de la lentille 1 placée dans le logement de réception 6 et pousser cette lentille 1 axialement à travers le cône de pliage 9, puis à travers l'extrémité d'implantation 5, jusqu'à ce que cette extrémité 43 d'éjection débouche elle-même hors de l'extrémité d'implantation 5 en vue d'une implantation correcte de la lentille 1 dans la cavité interne de l'œil. A l'état emballé, le piston pousseur 41 est néanmoins rétracté à l'intérieur du corps cylindrique creux 32, sans que son extrémité 43 d'éjection ne vienne au contact de la lentille 1.

L'extrémité d'éjection 43 du piston pousseur 41 est formée à l'extrémité de la tige 44 d'injection de ce piston pousseur 41 dont la longueur est adaptée pour pouvoir être insérée intégralement à l'intérieur du conduit interne ménagé dans le support d'injection 4, c'est-à-dire dans le logement de réception 6, le cône de pliage 9 et l'extrémité d'implantation 5. Autrement dit, si L1 est la longueur de la tige 44 d'injection du piston pousseur et L2 est la longueur du conduit interne du support d'injection 4 depuis l'ouverture 8 du logement de réception 6 jusqu'à l'extrémité d'implantation 5, il faut s'assurer que :

$$L1 > L2 + \epsilon, \epsilon \text{ étant une longueur suffisante pour assurer la sortie de la deuxième haptique de la lentille 1 alors que la tige 44 d'injection est repoussée intégralement à l'intérieur du support d'injection 4.}$$

L'extrémité d'éjection 43 du piston pousseur 41 est de préférence en forme concave ou de fourche pour coopérer avec la lentille 1.

A l'opposé de l'extrémité d'éjection 43, la tige 44 d'injection du piston pousseur 41 est solidaire d'un bloc d'étanchéité 45 adapté pour fermer transversalement de façon étanche l'alésage axial 42 du corps cylindrique creux 32. Ce bloc d'étanchéité 45 peut être réalisé à la façon d'un piston de seringue en



matière synthétique souple avec plusieurs lèvres ou joints toriques 40, sa section transversale étant conjuguée de celle de l'alésage 42. Le piston pousseur 41 est prolongé au-delà du bloc d'étanchéité 45 à l'opposé de la tige 44 d'injection par une tige rigide 46 de manœuvre qui s'étend axialement à l'extérieur du corps cylindrique creux 32, et peut être repoussée axialement à l'intérieur de l'alésage 42 en vue de l'implantation de la lentille 1. La longueur du corps cylindrique creux 32 correspond à celle de la tige de manœuvre 46 de façon à permettre les manœuvres et les mouvements en translation du piston pousseur 41 dans le corps cylindrique 32 en vue de l'implantation comme indiqué ci-dessus.

10 L'extrémité 72 du corps cylindrique creux 32 à l'opposé de l'extrémité rétrécie 33 présente, à la façon d'une seringue, une couronne 47 de manœuvre s'étendant radialement en saillie pour faciliter le poussage de la tige de manœuvre 46 du piston pousseur 41.

Dans le mode de réalisation représenté sur les figures, le piston pousseur 41 est formé de deux pièces distinctes assemblées axialement l'une à l'autre, à savoir, une première pièce 67 formant la tige 44 d'injection du piston pousseur 41 et le bloc d'étanchéité 45, et une deuxième pièce 68 formant la tige de manœuvre 46. Pour l'assemblage de ces deux pièces 67, 68 l'une à l'autre, le bloc d'étanchéité 45 présente, à l'opposé de la tige 44 d'injection, un ergot 69 d'encliquetage fendu, s'étendant axialement, et l'extrémité 70 de la tige de manœuvre 46 est ouverte et dotée d'un épaulement 71 de verrouillage sur l'ergot d'encliquetage 69.

En outre, le corps cylindrique creux 32 est également formé de deux pièces distinctes, à savoir une première pièce principale constituant le corps cylindrique creux 32, et une deuxième pièce 66 d'extrémité axiale refermant le corps cylindrique creux à son extrémité axiale 72 opposée à son extrémité 33 recevant le support d'injection 4.

Lorsque la pièce d'extrémité 66 n'est pas en place, la première pièce 67 du piston pousseur 41 peut être introduite à l'intérieur de l'alésage 42 du corps cylindrique creux 32. A la fin de cette introduction, la pièce d'extrémité 66 peut être placée au bout du corps cylindrique 32 pour venir le refermer. Là encore,



la pièce d'extrémité 66 peut être assemblée à l'extrémité 72 du corps cylindrique creux, par simple engagement élastique et verrouillage, par exemple grâce à des tétons 73 en forme de pènes demi-tour ménagés en saillie radiale vers l'extérieur de la paroi 34 du corps cylindrique creux 32, et à des lumières 74 conjuguées  
5 ménagées dans une jupe 75 de la pièce d'extrémité 66 pour recevoir les tétons 73.

La pièce d'extrémité 66 forme également la couronne de manœuvre 47.

De surcroît, la pièce d'extrémité 66 est adaptée pour former une butée d'extrémité axiale 62 empêchant l'extraction intempestive du piston  
10 poussoir 41, c'est-à-dire de la tige 44 d'injection et du bloc d'étanchéité 45, hors du corps cylindrique creux 32. Cette butée d'extrémité axiale 62 est formée d'une portée en forme de couronne de la pièce 66 adaptée pour recevoir axialement une portée en forme de couronne 76 en regard du bloc d'étanchéité 45. Un joint d'étanchéité annulaire 63 est avantageusement interposé entre la butée d'extrémité  
15 axiale 62 et le bloc d'étanchéité 45. Ce joint 63 peut être bloqué entre la butée 62 formée par la pièce 66 et un épaulement 77 de la paroi du corps cylindrique creux 32. Ainsi, lorsque le bloc d'étanchéité 45 est repoussé axialement vers l'extrémité 72 du corps cylindrique creux sous l'effet de la pression du liquide régnant à l'intérieur de l'alésage 42 (notamment lors de la stérilisation à la vapeur), le bloc d'étanchéité  
20 45 vient comprimer le joint d'étanchéité 63 qui assure une parfaite étanchéité et empêche toute fuite de liquide.

La pièce 66 d'extrémité refermant le corps cylindrique creux est par ailleurs dotée d'une lumière 65 axiale centrale pour le passage de la tige de manœuvre 46 lorsque cette dernière est poussée en vue de l'injection de la lentille.  
25 Avantageusement, cette lumière 65 a une section droite transversale qui n'est pas symétrique de révolution. Par exemple, elle présente globalement la forme d'un cercle coupé par deux cordes diamétralement opposées formées par des parois planes en regard. L'extrémité 70 de la pièce 68 formant la tige de manœuvre 46 présente des dimensions radiales inférieures à la distance entre les deux parois  
30 planes en regard de la lumière 65, de sorte que cette extrémité 70 peut librement tourillonner à l'intérieur de la lumière 65. Par contre, la partie courante principale de

la pièce 68 formant la tige de manœuvre 46 présente une section droite transversale non symétrique de révolution, de formes et dimensions conjuguées de celle de la lumière 65 par laquelle elle doit coulisser. Dans l'exemple représenté, la tige de manœuvre 46 présente donc deux méplats 78 diamétralement opposés. Lorsque les  
5 méplats 78 sont axialement alignés avec les parois planes en regard de la lumière 65, la tige 46 peut être introduite à travers la lumière 65 et le piston pousseur 41 peut être poussé en vue de l'injection de la lentille. Au contraire, lorsque les méplats 78 de la tige de manœuvre 46 ne sont pas alignés avec les parois planes de la lumière 65, par rotation de la tige de manœuvre 46 autour de son axe longitudinal et  
10 autour de l'ergot 69, la tige de manœuvre 46, à l'extérieur du corps cylindrique creux et de la pièce 66 d'extrémité, ne peut pas être enfoncée à l'intérieur de la lumière 65. On réalise ainsi des moyens de verrouillage du piston pousseur 41 en position extrême rétractée dans le corps cylindrique creux 32. Mais ces moyens de verrouillage sont déverrouillables par simple rotation de la tige 46. Ces moyens de  
15 verrouillage empêchent l'actionnement intempestif du piston pousseur 41 avant l'utilisation, notamment lorsque l'ensemble est emballé et manipulé pour son transport.

Par ailleurs, la tige 44 d'injection du piston pousseur 41 de plus faible diamètre que le bloc d'étanchéité 45, est avantageusement guidée à  
20 l'intérieur de l'alésage 42, du côté de l'extrémité 33 du corps 32, par un guide cylindrique 79 de formes et de dimensions conjuguées de celles de la tige 44. Ce guide 79 est relié à la paroi 34 du corps cylindrique creux 32 par un flasque 80 doté de lumières permettant le passage du liquide lors du déplacement du piston. Pour empêcher la rotation de la tige 44 et du bloc d'étanchéité 45 autour de son axe,  
25 avantageusement, la section droite transversale de la tige 44 ainsi que celle du guide 79 ne sont pas symétriques de révolution, et sont par exemple carrées.

Le dispositif d'injection 14 ainsi formé est assimilable à une seringue dont le bloc d'étanchéité est prolongé par la tige 44 d'injection.

Ce dispositif d'injection 14 est intégralement formé en une  
30 matière adaptée pour pouvoir résister à la stérilisation à la vapeur, par exemple en polycarbonate ou en polyméthacrylate (PMMA).

Pour l'emballage d'une lentille 1, on place cette lentille 1 à plat dans le logement de réception 6 d'un support d'injection 4, on fixe le support d'injection 4 à l'extrémité du corps cylindrique 32 du dispositif d'injection 14, on introduit le support d'injection 4 et l'extrémité 33 du corps cylindrique creux 32 dans le flacon rigide 30 en vissant ce dernier sur la paroi externe du corps cylindrique creux 32 jusqu'à obtenir l'étanchéité aux liquides. Préalablement, le flacon rigide 30 contient une quantité de solution liquide de conservation adaptée pour qu'après mise en place du flacon rigide 30 sur le corps cylindrique creux 32, la lentille 1 baigne dans la solution liquide 31. Egalement, il est à noter qu'avant mise en place dans le flacon rigide 30, une quantité de solution liquide peut être introduite à l'intérieur du conduit du support d'injection 4, et de l'alésage 42 du corps cylindrique 32. L'ensemble baigne alors dans la solution liquide de conservation.

En effet, l'étanchéité aux liquides du flacon rigide 30 refermé par le dispositif d'injection 14 est obtenue d'une part, entre le corps cylindrique creux 32 et le goulot 37 du flacon via le taraudage 36 et le filetage 35, et d'autre part, entre le bloc d'étanchéité 45 du piston poussoir 41 et le corps cylindrique creux 32 grâce aux lèvres ou joints 40 et au joint 63. Ainsi, c'est le dispositif d'injection 14 lui-même qui fait office de bouchon pour le flacon rigide 30. On peut aussi considérer à l'inverse que c'est le flacon rigide 30 qui sert de bouchon pour le dispositif d'injection 14.

Après mise en place et assemblage du flacon rigide 30 et du dispositif d'injection 14 avec le support d'injection 4 dans le flacon rigide 30, l'ensemble peut être placé dans une enveloppe d'emballage 48 souple, puis stérilisé à la vapeur à une température, une pression, et pendant une durée, adaptées pour obtenir une stérilisation. En fin de stérilisation, aucun risque n'existe que le piston poussoir 41 ne soit éjecté hors du corps cylindrique 32 sous l'effet des pressions différentielles.

Pour l'utilisation d'un dispositif d'emballage conforme à cette deuxième variante de réalisation de l'invention, il suffit d'extraire l'ensemble formé par le dispositif d'injection 14 et le flacon rigide 30 hors de l'enveloppe 48, de

dévisser le flacon 30 du corps cylindrique 32 de façon à en extraire le support d'injection 4 portant la lentille 1, puis, directement, d'utiliser le dispositif d'injection portant le support d'injection 4 pour implanter la lentille 1. Comme on le voit, aucune manipulation de la lentille 1 n'est nécessaire et celle-ci est parfaitement  
5 bien conservée à l'intérieur de la solution liquide contenue dans le flacon rigide 30, à l'état stérile.

L'invention peut faire l'objet de nombreuses variantes de réalisation par rapport aux modes de réalisation préférentiels décrits ci-dessus et représentés sur les figures qui peuvent aussi être combinés. Les formes spécifiques  
10 des différents éléments et le choix des matériaux, les dimensions relatives peuvent être différentes de celles décrites et représentées.

L'invention permet d'obtenir un dispositif prêt à l'emploi parfaitement stérile évitant toute manipulation de la lentille, cette dernière étant maintenue à l'état parfaitement stérile ainsi que le dispositif d'injection 14 et le  
15 support d'injection 4.

## REVENDECATIONS

1/- Procédé d'emballage d'une lentille (1) intraoculaire hydrophile souple dans lequel :

5        - on place la lentille (1) sur un support d'injection (4) comprenant une extrémité d'implantation (5) par laquelle la lentille (1) peut être glissée et éjectée en vue de son implantation intraoculaire, ce support d'injection (4) étant adapté pour recevoir et porter la lentille (1) et pour pouvoir être associé à un dispositif d'injection (14) comprenant un piston pousseur (41) apte à pousser la lentille (1) sur le support d'injection (4) vers l'extrémité d'implantation (5),

10 - on met la lentille (1) et le support d'injection (4) dans un emballage renfermant un volume de solution liquide de conservation de la lentille (1) venant baigner la lentille et la maintenant hydratée, caractérisé en ce que :

15 - on utilise un support d'injection (4) adapté pour recevoir et porter la lentille (1) à plat et pour pouvoir réaliser un pliage de la lentille (1) avant que cette dernière ne soit éjectée via l'extrémité d'implantation (5),

- on place la lentille (1) à plat sur le support d'injection (4), et on l'immerge dans un bain de solution liquide (20, 31) de conservation contenue dans un flacon rigide (19, 30) étanche aux liquides que l'on referme,

20 - on stérilise ensuite l'ensemble à la vapeur.

2/ - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'avant stérilisation on place le flacon rigide (19, 30) dans une enveloppe d'emballage (25, 48) externe compatible avec une stérilisation à la vapeur.

3/ - Procédé selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'on utilise un support d'injection (4) adapté pour réaliser un pliage par simple mouvement de translation imparti à la lentille (1) lorsque cette dernière est poussée vers l'extrémité d'implantation (5).

4/ - Procédé selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'on utilise un support d'injection (4) porté amovible par un bouchon (17) de fermeture du flacon rigide (19).



5/ - Procédé selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'on utilise un support d'injection (4) associé à un dispositif d'injection (14) comprenant un corps cylindrique (32) creux recevant le piston pousseur (41) adapté pour pouvoir coulisser de façon étanche dans le corps cylindrique (31), et en ce que  
5 le flacon rigide (30) et le corps cylindrique (32) sont adaptés pour pouvoir être fixés l'un à l'autre rigidement, de façon étanche, le support d'injection (4) s'étendant dans la solution liquide de conservation dans le flacon rigide (30), mais de façon à pouvoir être dissociés l'un de l'autre en vue de l'utilisation du dispositif d'injection (14) pour l'implantation de la lentille (1).

10 6/ - Procédé selon la revendication 5, caractérisé en ce que le flacon rigide (30) et le corps cylindrique (32) sont fixés l'un à l'autre par vissage d'une extrémité (37) du flacon rigide (30) sur la paroi extérieure (34) du corps cylindrique (32), et de façon à assurer l'étanchéité aux liquides entre le flacon rigide (30) et la paroi extérieure (34) du corps cylindrique.

15 7/ - Dispositif d'emballage et de conservation à l'état stérile d'une lentille (1) intraoculaire hydrophile souple comprenant :

- un support d'injection (4) comprenant une extrémité d'implantation (5) par laquelle la lentille (1) peut être glissée et éjectée en vue de son implantation intraoculaire, ce support d'injection (4) étant adapté pour recevoir  
20 et porter la lentille (1) et pour pouvoir être associé à un dispositif d'injection (14) comprenant un piston pousseur (41) apte à pousser la lentille (1) vers une extrémité d'implantation (5) du support d'injection (4),

- une lentille (1) intraoculaire hydrophile souple placée sur le support d'injection (4),

25 - un emballage renfermant au moins la lentille (1), le support d'injection (4) et un volume de solution liquide de conservation de la lentille venant baigner la lentille (1) et la maintenant hydratée, caractérisé en ce que :

- ce support d'injection (4) est adapté pour recevoir et porter  
30 la lentille (1) à plat et pour pouvoir réaliser un pliage de la lentille (1) avant que cette dernière ne soit éjectée via l'extrémité d'implantation (5),

- la lentille (1) est portée à plat sur le support d'injection (4), et immergée dans un bain de solution liquide (20, 31) de conservation contenue dans un flacon (19, 30) rigide étanche aux liquides et fermé,

- l'ensemble est à l'état stérilisé.

5 8/ - Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que le flacon rigide (19, 30) est renfermé dans une enveloppe d'emballage (25, 48) externe compatible avec une stérilisation à la vapeur.

9/ - Dispositif selon l'une des revendications 7 ou 8, caractérisé en ce que le support d'injection (4) est adapté pour réaliser un pliage par  
10 simple mouvement de translation imparti à la lentille (1) lorsque cette dernière est poussée vers l'extrémité d'implantation (5).

10/ - Dispositif selon l'une des revendications 7 à 9, caractérisé en ce que le support d'injection (4) est porté amovible par un bouchon (17) de fermeture du flacon rigide (19).

15 11/ - Dispositif selon l'une des revendications 7 à 9, caractérisé en ce que le support d'injection (4) est associé à un dispositif d'injection (14) comprenant un corps cylindrique (32) creux recevant le piston pousseur (41) adapté pour pouvoir coulisser de façon étanche dans le corps cylindrique (32), et en ce que le flacon rigide (30) et le corps cylindrique (32) sont adaptés pour pouvoir  
20 être fixés l'un à l'autre rigidement, de façon étanche, le support d'injection (4) s'étendant dans la solution liquide de conservation dans le flacon rigide (30), mais de façon à pouvoir être dissociés l'un de l'autre en vue de l'utilisation du dispositif d'injection (14) pour l'implantation de la lentille (1).

12/ - Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce  
25 que le flacon rigide (30) et le corps cylindrique (32) sont fixés l'un à l'autre par vissage d'une extrémité (37) du flacon rigide (30) sur la paroi extérieure (34) du corps cylindrique (32), et de façon à assurer l'étanchéité aux liquides entre le flacon rigide (30) et la paroi extérieure (34) du corps cylindrique (32).

13/ - Dispositif selon l'une des revendications 11 ou 12,  
30 caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (62) formant butée axiale empêchant

l'extraction intempestive du piston pousseur (41) hors du corps cylindrique creux (32).

14/ - Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce que le corps cylindrique creux (32) est adapté pour former la butée d'extrémité axiale (62) empêchant l'extraction intempestive du piston pousseur (41) hors du corps cylindrique creux (32).

15/ - Dispositif selon la revendication 14, caractérisé en ce qu'il comprend un joint d'étanchéité (63) adapté pour être interposé entre la butée d'extrémité axiale (62) du corps cylindrique creux (32), et un bloc d'étanchéité (45) du piston pousseur (41) en position extrême rétracté dans le corps cylindrique creux (32).

16/ - Dispositif selon l'une des revendications 11 à 15, caractérisé en ce qu'il est doté de moyens de verrouillage déverrouillables du piston pousseur (41) en position extrême rétracté dans le corps cylindrique creux (32).

17/ - Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que le piston pousseur (41) comprend une tige de manœuvre (46) non symétrique de révolution, en ce que le corps cylindrique creux (32) présente une extrémité axiale (72) dotée d'une lumière (65) non symétrique de révolution, de formes conjuguées de celles de la tige de manœuvre (46), et en ce que la tige de manœuvre (46) est montée de façon à pouvoir être tournée autour de son axe longitudinal entre une position verrouillée où elle ne peut pas pénétrer dans la lumière (65) et une position déverrouillée où elle peut passer dans la lumière (65).

18/ - Dispositif selon l'une des revendications 7 à 17, caractérisé en ce que le support d'injection (4) comprend une douille d'adaptation (81) formant un logement de réception (6) de la lentille (1), cette douille (81) étant adaptée pour pouvoir porter et recevoir différents modèles de lentilles (1, 1a, 1b, 1c), et pour pouvoir être montée dans une portion d'extrémité cylindrique (7) du support d'injection (4).

1/5

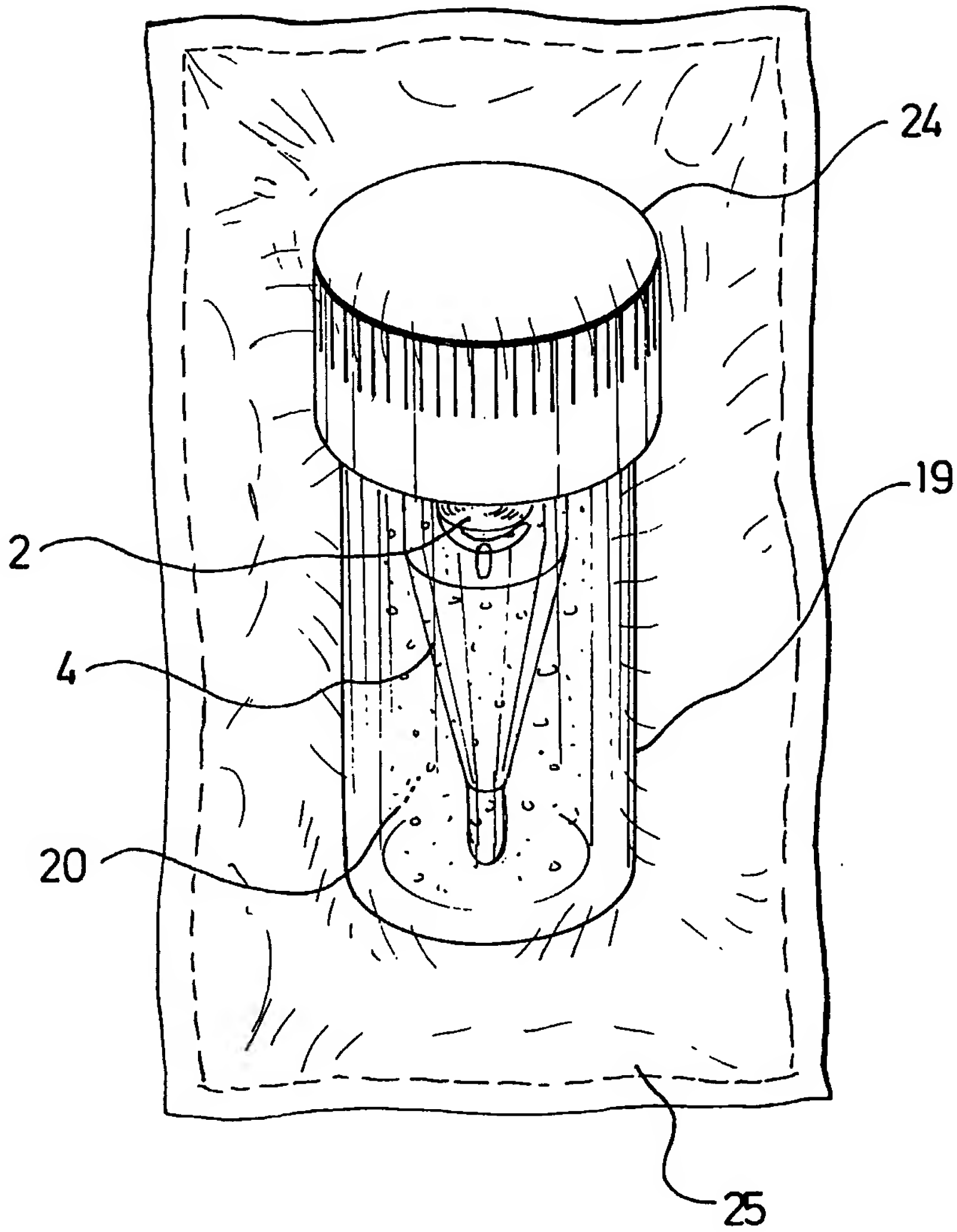
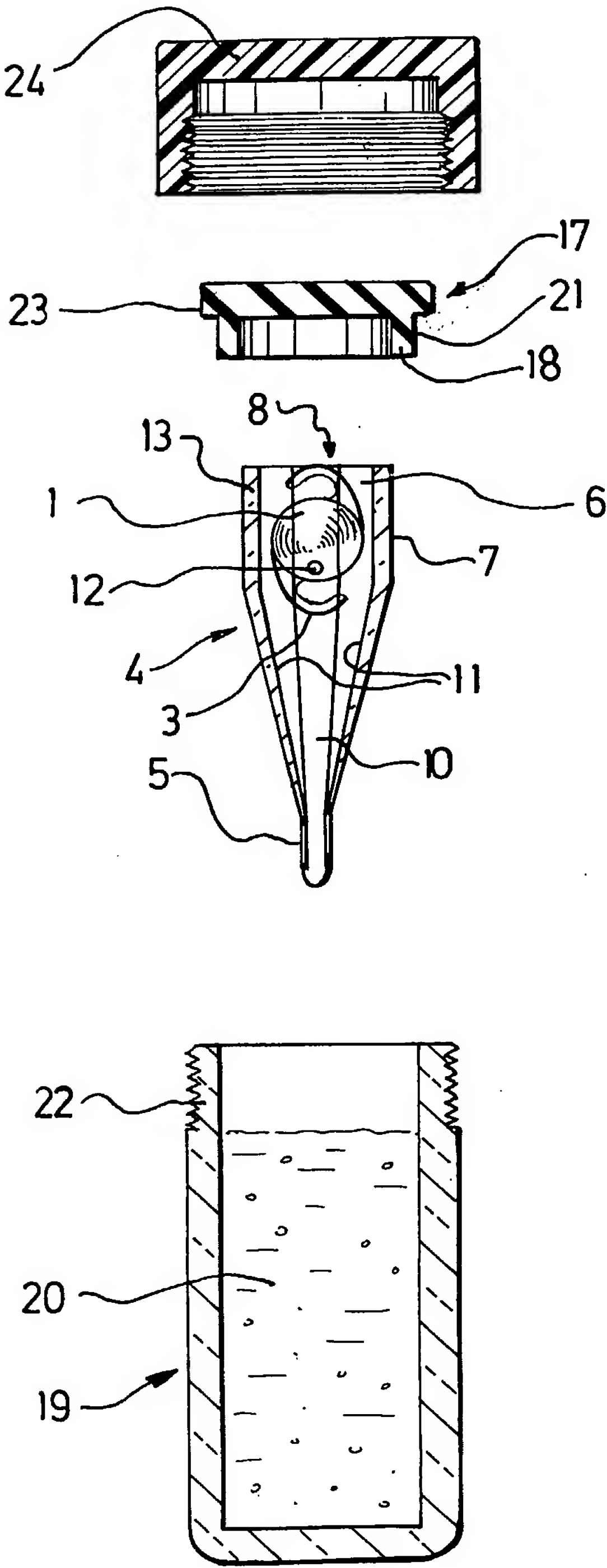


Fig 1

Fig 2





3/5

Fig 3

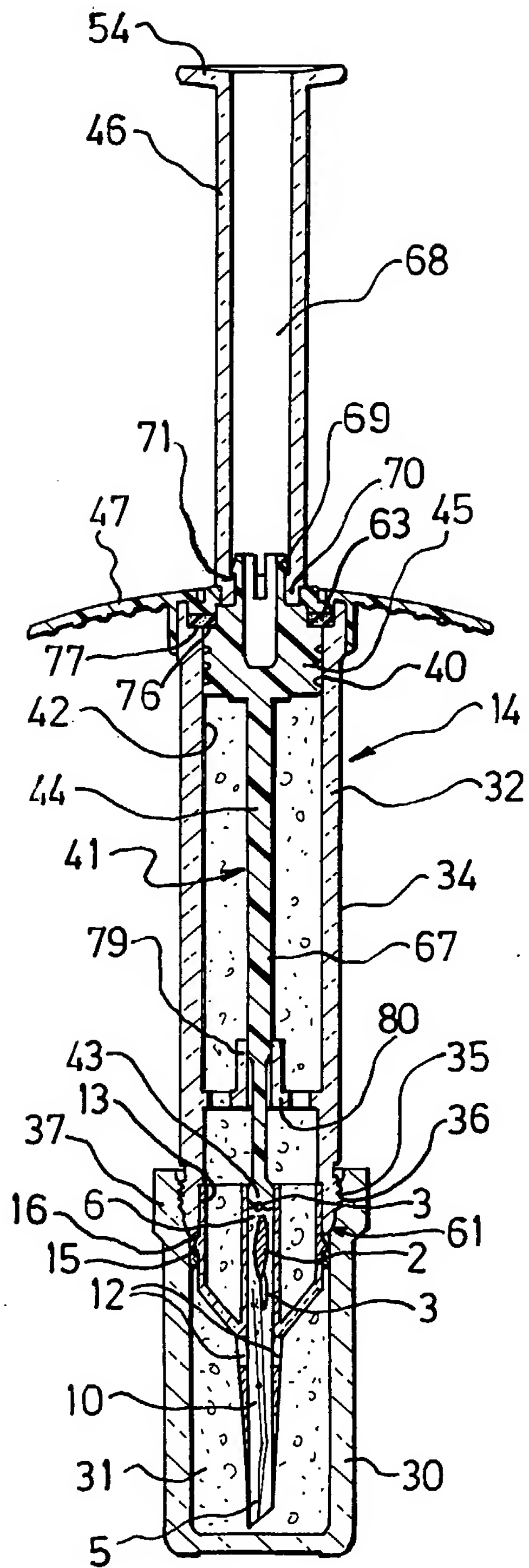
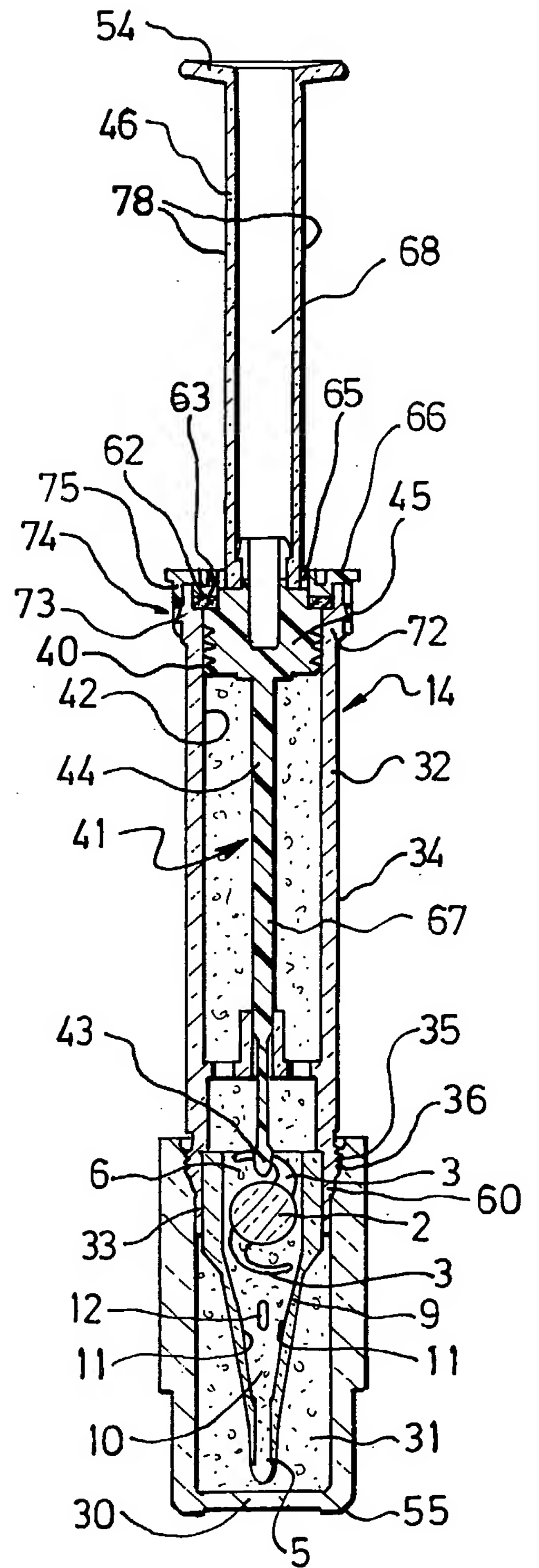


Fig 4



4/5

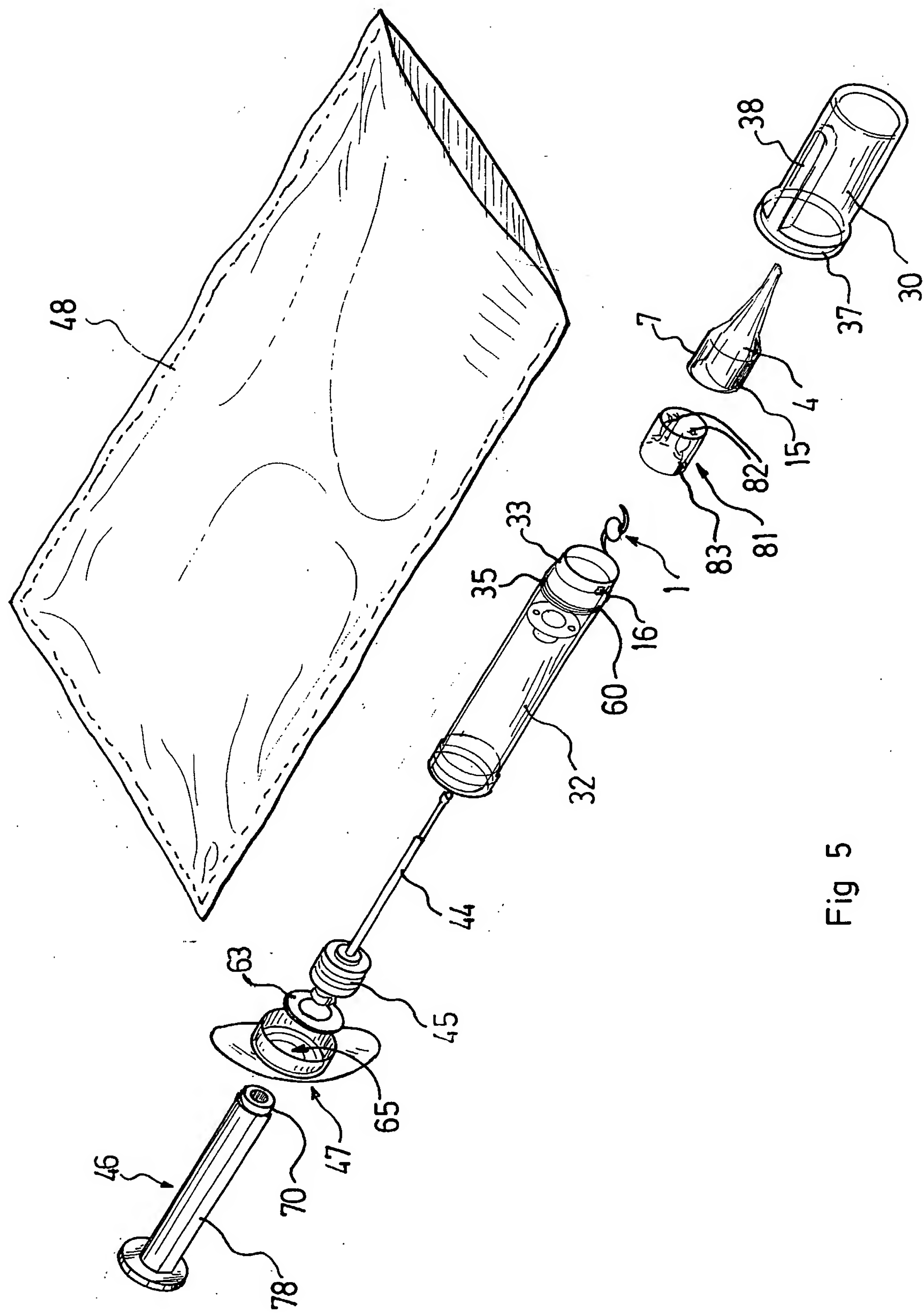
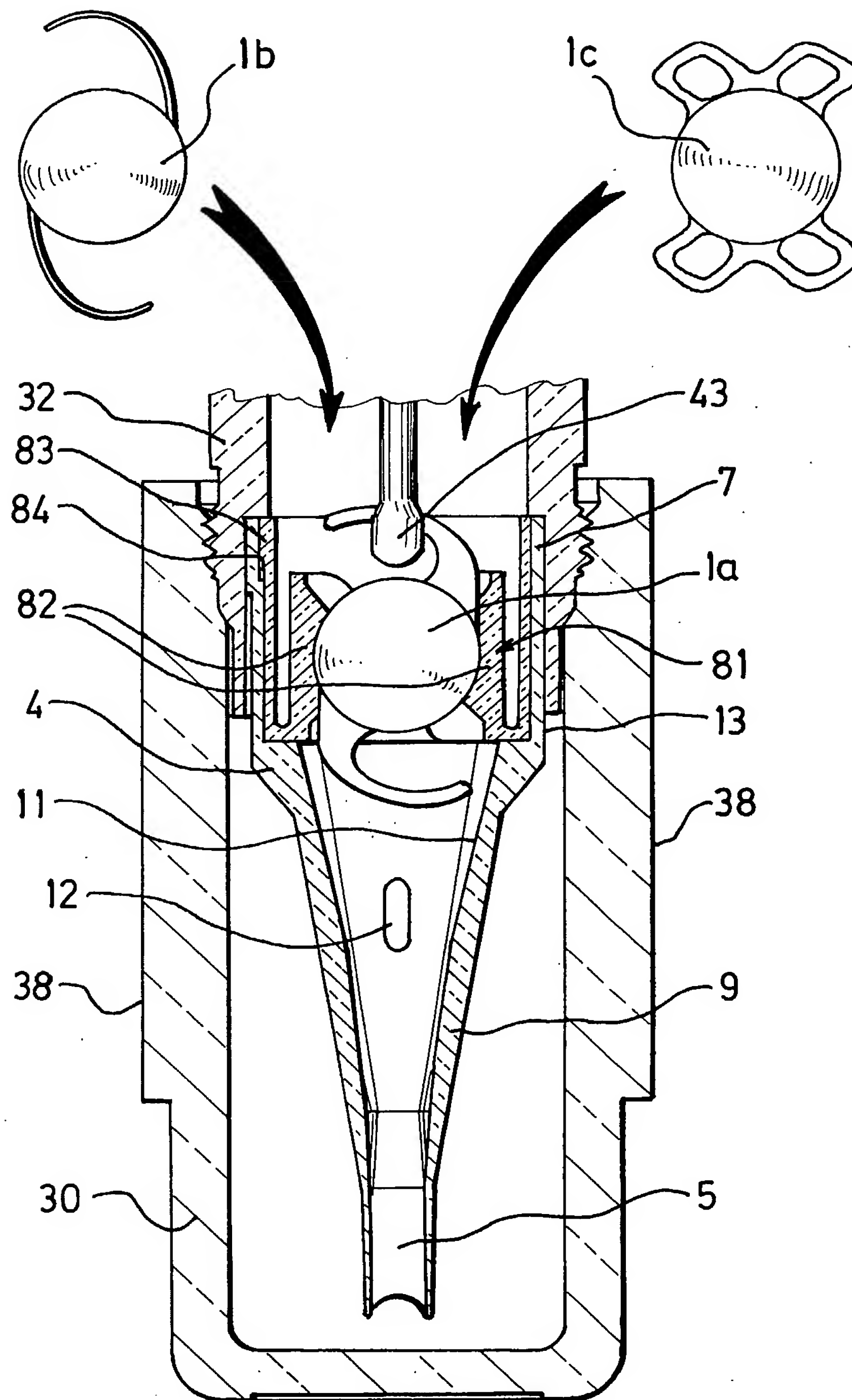


Fig 5

5/5

Fig 6



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/03575

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61F2/16 B65B31/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F B65B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 787 904 A (SEVERIN SANFORD L ET AL) 29 November 1988 (1988-11-29) column 7, line 37 -column 10, line 9; figures 9-11	1-12
Y	WO 98 20819 A (CUMMING J STUART) 22 May 1998 (1998-05-22) figures 1,2,6,7,10,11,19-21	1-12
A	US 2002/156486 A1 (NADEL BERNARD A) 24 October 2002 (2002-10-24) figures 2A-2C	2,8
A	US 4 860 885 A (KAUFMAN HERBERT E ET AL) 29 August 1989 (1989-08-29) abstract; figures 1,4	3,4,9,10



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 April 2004

Date of mailing of the international search report

20/04/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Damiani, A

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/03575

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 129 733 A (COLLINSON MICHAEL ET AL) 10 October 2000 (2000-10-10) the whole document ---	1-12
A	US 5 425 734 A (BLAKE LARRY W) 20 June 1995 (1995-06-20) the whole document -----	1-12



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/03575

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4787904	A	29-11-1988	NONE	
WO 9820819	A	22-05-1998	US 6503275 B1 AU 5201298 A CA 2271024 A1 EP 1011561 A1 WO 9820819 A1	07-01-2003 03-06-1998 22-05-1998 28-06-2000 22-05-1998
US 2002156486	A1	24-10-2002	NONE	
US 4860885	A	29-08-1989	NONE	
US 6129733	A	10-10-2000	AT 245008 T AU 4798100 A DE 60003908 D1 EP 1173115 A1 WO 0062713 A1 US 6447519 B1	15-08-2003 02-11-2000 21-08-2003 23-01-2002 26-10-2000 10-09-2002
US 5425734	A	20-06-1995	US 5468246 A AT 250388 T AU 688426 B2 AU 1094395 A CA 2176366 A1 DE 69433179 D1 DK 727966 T3 EP 0727966 A1 JP 9508810 T WO 9513022 A1 US 5643275 A US 5772667 A	21-11-1995 15-10-2003 12-03-1998 29-05-1995 18-05-1995 30-10-2003 19-01-2004 28-08-1996 09-09-1997 18-05-1995 01-07-1997 30-06-1998

PCT/FR 03/03575

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	US 4 787 904 A (SEVERIN SANFORD L ET AL) 29 novembre 1988 (1988-11-29) colonne 7, ligne 37 -colonne 10, ligne 9; figures 9-11 ---	1-12
Y	WO 98 20819 A (CUMMING J STUART) 22 mai 1998 (1998-05-22) figures 1,2,6,7,10,11,19-21 ---	1-12
A	US 2002/156486 A1 (NADEL BERNARD A) 24 octobre 2002 (2002-10-24) figures 2A-2C ---	2,8
A	US 4 860 885 A (KAUFMAN HERBERT E ET AL) 29 août 1989 (1989-08-29) abrégé; figures 1,4 ---	3,4,9,10
	---	
	-/--	

**X** Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\*** document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\*** document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\*** document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\*** document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\*** document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

\*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

**"X"** document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

\*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

**'&' document qui fait partie de la même famille de brevets**

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

6 avril 2004

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

20/04/2004

**Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale**  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Damiani, A

Demande Internationale No  
PCT/FR 03/03575

Formulaire PCT/ISA/210 (suite de la deuxième feuille) (Janvier 2004)

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR 03/03575

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 4787904	A	29-11-1988	AUCUN	
WO 9820819	A	22-05-1998	US 6503275 B1	07-01-2003
			AU 5201298 A	03-06-1998
			CA 2271024 A1	22-05-1998
			EP 1011561 A1	28-06-2000
			WO 9820819 A1	22-05-1998
US 2002156486	A1	24-10-2002	AUCUN	
US 4860885	A	29-08-1989	AUCUN	
US 6129733	A	10-10-2000	AT 245008 T	15-08-2003
			AU 4798100 A	02-11-2000
			DE 60003908 D1	21-08-2003
			EP 1173115 A1	23-01-2002
			WO 0062713 A1	26-10-2000
			US 6447519 B1	10-09-2002
US 5425734	A	20-06-1995	US 5468246 A	21-11-1995
			AT 250388 T	15-10-2003
			AU 688426 B2	12-03-1998
			AU 1094395 A	29-05-1995
			CA 2176366 A1	18-05-1995
			DE 69433179 D1	30-10-2003
			DK 727966 T3	19-01-2004
			EP 0727966 A1	28-08-1996
			JP 9508810 T	09-09-1997
			WO 9513022 A1	18-05-1995
			US 5643275 A	01-07-1997
			US 5772667 A	30-06-1998